

MELOSOLUTE 20 MG/ML

MELOSOLUTE 20 MG/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE VOOR RUNDEREN, VARKENS OF PAARDEN



Aesculaap

BIJSLUITER

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, D-31303 Burgdorf Duitsland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Melosolute 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden.

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Eén ml bevat:

Meloxicam 20 mg

Ethanol (E1510) 150 mg

Heldere, lichtgele oplossing.

INDICATIES

Runderen:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen. Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevende jonge runderen. Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie. Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen. Als toegevoegde therapie bij de behandeling van puerperale septicemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactie syndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

Paarden:

Voor gebruik ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat. Voor het verlichten van pijn bij koliek.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

BIJWERKINGEN

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd. Subcutane en intraveneuze toediening (bij runderen) en intramusculaire toediening (bij varkens) wordt goed verdragen; slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening werd gezien bij minder dan 10% van de runderen, behandeld in het klinisch onderzoek.

Bij paarden kan een voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie optreden welke zonder behandeling verdwijnt.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

Runderen, varkens en paarden.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Runderen:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een therapie met antibiotica of orale rehydratietherapie.

Varkens:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een therapie met antibiotica. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Paarden:

Een éénmalige intraveneuze injectie van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 3,0 ml/100 kg lichaamsgewicht).

De stopper mag niet vaker dan 20 maal worden doorgeprikt.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

WACHTTIJDEN

Runderen: (Orgaan)vlees: 15 dagen Melk: 5 dagen

Varkens: (Orgaan)vlees: 5 dagen

Paarden: (Orgaan)vlees: 5 dagen

Niet toegestaan bij paarden die melk voor menselijke consumptie produceren.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en flacon.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Behandeling van kalveren met meloxicam, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Meloxicam alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt verdovend middel nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat. In geval van onvoldoende verlichting van pijn bij de behandeling van koliek bij paarden dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose gemaakt te worden omdat dit aan kan geven dat chirurgische behandeling nodig is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelf-injectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Meloxicam kan schadelijk zijn voor de foetus en ongeboren kind. Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten dit product niet toedienen.

Dracht en lactatie

Runderen en varkens: Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.
Paarden: Zie rubriek "Contra-indicaties".

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

6 juli 2017

OVERIGE INFORMATIE

50 ml en 100 ml injectie flacon. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE UDD REG NL 110001